



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572956/2021  
EMA/H/C/004126

## Zepatier (elbasviir/grasopreviir)

### Mis on Zepatier ja milleks seda kasutatakse?

Zepatier on viirusvastane ravim, mida kasutatakse kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuslik maksahaigus) raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel kehahammasiga alates 30 kg.

Zepatier sisaldab toimeainetena elbasviiri ja grasopreviiri.

### Kuidas Zepatieri kasutatakse?

Zepatier on retseptiravim ning ravi sellega peab alustama ja jälgima kroonilise C-hepatiidi ravis kogenud arst.

C-hepatiidi viirusel on erinevaid variante (genotüübid). Zepatieri soovitatakse kasutada patsientidel, kes on nakatunud C-hepatiidi viiruse genotüüpidega 1a, 1b ja 4 ning kellel on või ei ole kompenseeritud maksatsirroos (maks on sidekoestunud, kuid töötab veel adekvaatselt).

Zepatieri turustatakse tablettidena. Tavaline annus on 50 mg elbasviiri ja 100 mg grasopreviiri üks kord ööpäevas 12 nädala jooksul. Mõnel juhul võib ravi kesta kauem ja Zepatieri võib kasutada koos teise ravimi ribaviriiniga.

Lisateavet Zepatieri kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Zepatier toimib?

Zepatieri toimeained elbasviir ja grasopreviir blokeerivad C-hepatiidi viiruse paljunemiseks vajaliku kahe valgu toime. Elbasviir blokeerib valgu NS5A toime ning grasopreviir blokeerib ensüümi NS3/4A proteaasi. Neid valke blokeerides peatab Zepatier C-hepatiidi viiruse paljunemise ja uute rakkude nakatumise.

### Milles seisneb uuringute põhjal Zepatieri kasulikkus?

Ribaviriiniga või ilma manustatud Zepatieri uuriti kaheksas põhiuuringus, kus osales ligikaudu 2000 C-hepatiidi viiruse eri genotüüpidega nakatunud täiskasvanut, kelle maks töötas adekvaatselt või normaalselt. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kellel ei leitud vereanalüüsiga 12 nädalat pärast ravi lõppu C-hepatiidi viirust. Kõigi uuringute tulemusi arvestades ei leitud 12 nädalat pärast Zepatieriga ravi lõppu viirust 96%-l genotüüp 1b viirusega patsientidest (301

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



patsienti 312-st). Genotüüp 1a viirusega patsientidest oli vereanalüüs viiruse suhtes negatiivne 93%-l Zepatieriga ravitutest (483 patsienti 519-st) ning 95%-l Zepatieri ja ribaviriiniga ravitutest (55 patsienti 58-st). Genotüüp 4 viirusega patsientidest oli vereanalüüs viiruse suhtes negatiivne 94%-l Zepatieriga ravitutest (61 patsienti 65-st) ning 100%-l Zepatieri ja ribaviriiniga ravitutest (8 patsienti 8-st). Kasutegur tuvastati ka patsientidel, kes olid nakatunud HIV-i või kellel oli krooniline (pikaajaline) neeruhaigus. Genotüüp 3 viirusega patsientide saadaolevad andmed ei olnud piisavad, et toetada Zepatieri kasutamist selle genotüübiga patsientidel. Uuring, milles osales 22 üle 12-aastast ja alla 18-aastast patsienti, näitas, et Zepatieri imendumine, töötlemine ja organismist eemaldamine selles vanuserühmas ja täiskasvanutel on sarnane. Seetõttu eeldatakse, et Zepatieri ohutus ja efektiivsus on sarnased. Lisaks olid kõik 22 patsienti 12-nädalase ravi järel viiruse suhtes negatiivsed.

## Mis riskid Zepatieriga kaasnevad?

Zepatieri kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on väsimus ja peavalu.

Zepatieri ei tohi kasutada patsiendid, kellel on maksatalitluse mõõdukad või rasked häired (Child-Pugh' B- või C-klassi tsirroos). Seda ei tohi kasutada koos antibiootikumi rifampitsiini, teatud HIV-vastaste ravimite ega tsüklosporiiniga (kasutatakse elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks), sest Zepatier võib mõjutada nende ravimite toimet. Seda ei tohi kasutada ka koos taimse ravimi naistepunaürdiga (kasutatakse depressiooni ja ärevuse raviks) ega epilepsiaravimite karbamasepiini ja fenütoiiniga, sest need ravimid võivad mõjutada Zepatieri toimet.

Zepatieri kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Zepatier ELis heaks kiideti?

Zepatier eemaldas väga efektiivselt C-hepatiidi genotüübi 1a, 1b ja 4 viiruse selliste patsientide verest, kellel oli või ei olnud kompenseeritud maksatsirroos, sh HIV-i nakatunud või kroonilise neeruhaigusega patsiendid. Enamikus uuringutes ei võrreldud Zepatier-ravi muu raviga ega ravi puudumisega. Seda peeti vastuvõetavaks, sest kroonilise C-hepatiidi viirus on ilma ravita väga harva väljaravitav ning uuringute alguse ajal polnud teised Zepatieriga sarnased viirusravimid saadaval. Zepatier oli hästi talutav ja soodsa ohutusprofiiliga.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Zepatieri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Zepatieri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zepatieri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Zepatieri kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Zepatieri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Zepatieri kohta

Zepatier on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. juulil 2016.

Lisateave Zepatieri kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2021